Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 109 del 13 maggio 2009 - Serie generale

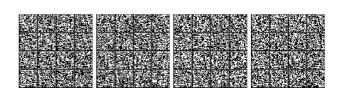
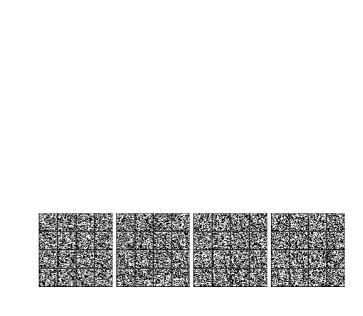
Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 maggio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 69

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ringer Acetato FKI»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 917 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RINGER ACETATO FKI**", nelle forme e confezioni: " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml; " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml; " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml; " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia, Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 030772141 (in base 10) 0XC2XF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato triidrato 4 g
Eccipienti: Acqua ppi quanto basta a 1000 ml; sodio idrossido in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH; Acido cloridrico in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH

Confezione: " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 030772154 (in base 10) 0XC2XU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato triidrato 4 g
Eccipienti: Acqua ppi quanto basta a 1000 ml; sodio idrossido in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH; Acido cloridrico in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH

Confezione: " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 030772166 (in base 10) 0XC2Y6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato triidrato 4 g
Eccipienti: Acqua ppi quanto basta a 1000 ml; sodio idrossido in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH; Acido cloridrico in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH

Confezione: " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 030772178 (in base 10) 0XC2YL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato triidrato 4 g
Eccipienti: Acqua ppi quanto basta a 1000 ml; sodio idrossido in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH; Acido cloridrico in quantità compresa tra 6 pH e 7 pH

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi o moderati, ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030772141 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030772154 - " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030772166 - " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030772178 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030772141 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030772154 - " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030772166 - " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030772178 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ringer Lattato FKI»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 918 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RINGER LATTATO FKI"**, anche nelle forme e confezioni: " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml; " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml; " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml; " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia, Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 030773206 (in base 10) 0XC3YQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio lattato (soluzione 50%) 6,34 g; Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,4 g; Calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH; Sodio idrossido in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH

Confezione: " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 030773218 (in base 10) 0XC3Z2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio lattato (soluzione 50%) 6,34 g; Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,4 g; Calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH; Sodio idrossido in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH

Confezione: " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 030773220 (in base 10) 0XC3Z4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul.Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio lattato (soluzione 50%) 6,34 g; Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,4 g; Calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH; Sodio idrossido in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH

Confezione: " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 030773232 (in base 10) 0XC3ZJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul.Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio lattato (soluzione 50%) 6,34 g; Sodio cloruro 6 g; Potassio cloruro 0,4 g; Calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH; Sodio idrossido in quantità compresa tra 5,5 pH e 7 pH

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi o moderati, ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030773206 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C

Confezione: AIC n° 030773218 - " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030773220 - " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030773232 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030773206 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030773218 - " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030773220 - " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030773232 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05162

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio FKI»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 919 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLUCOSIO FKI"** anche nelle forme e confezioni: "5 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml; "5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml; "5 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml; "5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml; " 5% soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml; "5 % soluzione per infusione" 10 flaconi in polietilene da 1000 ml; "10 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml; "10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml; "10 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml; "10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml; "10 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia, Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "5 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
AIC n° 031943917 (in base 10) 0YGV7F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g (o glucosio anidro 50,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 031943931 (in base 10) 0YGV7V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g (o glucosio anidro 50,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "5 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 031943943 (in base 10) 0YGV87 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g (o glucosio anidro 50,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 031943956 (in base 10) 0YGV8N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g (o glucosio anidro 50,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 031943968 (in base 10) 0YGV90 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g (o glucosio anidro 50,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 1000 ml
AIC n° 031943970 (in base 10) 0YGV92 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g (o glucosio anidro 50,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "10 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
AIC n° 031943982 (in base 10) 0YGV9G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 110 g (o glucosio anidro 100,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 031943994 (in base 10) 0YGV9U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 110 g (o glucosio anidro 100,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 038127015 (in base 10) 14CKF7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 110 g (o glucosio anidro 100,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "10 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 038127027 (in base 10) 14CKFM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 110 g (o glucosio anidro 100,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "10 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 038127039 (in base 10) 14CKFZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 110 g (o glucosio anidro 100,0 g)
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031943917 - " 5 % Soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031943931 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031943943 - " 5 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031943956 - " 5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031943968 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031943970 - " 5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 1000 ml
Classe: C

Confezione: AIC n° 031943982 - " 10 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031943994 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 038127015 - " 10 % Soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n°038127027 - " 10 % Soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 038127039 - " 10 % Soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031943917 - " 5 % Soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031943931 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031943943 - " 5 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031943956 - " 5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031943968 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031943970 - " 5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 1000 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031943982 - " 10 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031943994 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 038127015 - " 10 % Soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n°038127027 - " 10 % Soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 038127039 - " 10 % Soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml– **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05163

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili FKI»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 920 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FKI"** anche nelle forme e confezioni: " solvente per uso parenterale " 40 flaconi in polietilene da 100 ml; " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 250 ml; " solvente per uso parenterale " 30 flaconi in polietilene da 250 ml; " solvente per uso parenterale " 10 flaconi in polietilene da 500 ml; " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia, Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: " solvente per uso parenterale " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
AIC n° 031917646 (in base 10) 0YG1LG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul.Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 031917659 (in base 10) 0YG1LV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul.Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " solvente per uso parenterale " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC n° 031917661 (in base 10) 0YG1LX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul.Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " solvente per uso parenterale " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 031917673 (in base 10) 0YG1M9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul.Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 031917685 (in base 10) 0YG1MP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul.Sienkiewicza 25 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031917646 - " solvente per uso parenterale " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031917659 - " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031917661 - " solvente per uso parenterale " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031917673 - " solvente per uso parenterale " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031917685 - " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031917646 - " solvente per uso parenterale " 40 flaconi in polietilene da 100 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031917659 - " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031917661 - " solvente per uso parenterale " 30 flaconi in polietilene da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031917673 - " solvente per uso parenterale " 10 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031917685 - " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05164

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Bieffe Medital»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 921 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO BIEFFE MEDITAL"**, anche nella forma e confezione: "II soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIEFFE MEDITAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in GROSOTTO – SONDRIO, Via Nuova Provinciale, 23034 - Codice Fiscale 09887560150.

Confezione: "II soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
AIC n° 030912113 (in base 10) 0XHCMK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL S.p.A. stabilimento sito in GROSOTTO (SO), Via Nuova Provinciale S/N (produzione completa); BIEFFE MEDITAL S.A. stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (HUESCA) (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS S/N - CAMINO A SORIPAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in PADOVA, Corso Spagna 2 (conf. sec. ins. f. ill. in tedesco)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono
Principio Attivo: Sodio cloruro 2,34 g; Potassio acetato 1,28 g; Magnesio acetato 0,21 g; Glucosio monoidrato 55 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico circa 2 mEq (q.b. a pH)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030912113 -"II soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030912113 - "II soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml -
OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05154

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprocet»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 922 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale"**NAPROCET",** anche nella forma e confezione: "0,223% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Pavia n° 6, 20136 - Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: "0,223% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
AIC n° 032328027 (in base 10) 0YULBV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. stabilimento sito in MILANO, Via Dei Pestegalli n° 7 (produzione, confezionamento e controllo)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g
Eccipienti: Glicerolo 15 g; Alcool etilico 5 ml; Saccarina sodica 0,05 g; Metile p-idrossibenzoato 0,1 g; Propile p-idrossibenzoato 0,01 g; Disodio fosfato diidrato 0,5 g; Ammonio glicirrizzinato 0,3 g; Mentolo 0,08 g; Polisorbato 20 0,1 g; Aroma menta erbe 0,01 g; Dimeticone 0,002 g; Alcool benzilico 0,0091 g; Giallo chinolina E 104 0,0003 g; Blu patent E 131 0,0002 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032328027 - "0,223% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità: "C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032328027 - "0,223% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
È autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione già autorizzata
Da: **Confezione:** AIC n° 032328015 - "223 mg/100 ml collutorio" 1 flacone da 200 ml
A: **Confezione:** AIC n° 032328015 – "0,223% collutorio" flacone 200 ml;

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n° 032328015, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 923 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUIMUCIL"**, anche nella forma e confezione: "600 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Bresso (MI), Via Lillo del Duca n° 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154;

Confezione: "600 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine
AIC n° 020582211 (in base 10) 0MN3U3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ZAMBON SVIZZERA SA stabilimento sito in CADEMPINO (SVIZZERA), Via Industria n° 13 (produzione, confezionamento, controllo del finito) e ZAMBON S.p.A., Via della Chimica n°9 36100 – VICENZA (rilascio dei lotti)
Composizione: Una bustina di granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Aspartame 75 mg; Aroma arancia 300 mg; Sorbitolo 2025 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie. Trattamento antidotico: Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo, uropatia da iso e ciclofosfamide.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 020582211 - "600 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020582211 - "600 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine - **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloradex»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 924 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CLORADEX"**, anche nella forma e confezione: " 0,2 % + 0,5 % collirio, sospensione " 15 contenitori monodose da 0,4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: TUBILUX PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Costarica, 20/22, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 05406661008.

Confezione: " 0,2 % + 0,5 % collirio, sospensione " 15 contenitori monodose da 0,4 ml
AIC n° 018155059 (in base 10) 0KB1KM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, sospensione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: QUIMICA SINTETICA S.A. - Calle Dulcinea – Alcalà De Henares – Madrid – Spagna; AVENTIS PRINCEPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES – Vertalaye - Francia
Produttore del prodotto finito: PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in Germany, Werksstrabe 3 - Stulln (bulk, confezionamento primario); TUBILUX PHARMA SPA stabilimento sito in Via Costarica 20/22 - Pomezia (confezionamento secondario, controllo e rilascio)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: desametasone 0,8 mg; cloramfenicolo 2 mg
Eccipienti: glicol polietilenico 300 20 mg; glicol polietilenico 1500 2 mg; glicol polietilenico 4000 2 mg; acido borico 6,4 mg; sodio borato 0,4 mg; poliossietilensorbitan monoleato 0,8 mg; idrossipropilmetilcellulosa 2910 1,2 mg; acqua depurata quanto basta a 0,4 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del desametasone in particolare: congiuntiviti batteriche ed allergiche, cheratiti, flogosi del segmento anteriore dell'occhio specie post-operatorie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 018155059 - " 0,2 % + 0,5 % collirio, sospensione " 15 contenitori monodose da 0,4 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 018155059 - " 0,2 % + 0,5 % collirio, sospensione " 15 contenitori monodose da 0,4 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05165

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gramplus»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 925 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GRAMPLUS"**, anche nelle forme e confezioni: "200 mg supposte" 15 supposte e "100 mg supposte" 15 supposte con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n° 26/A, CAP. 43100 - Codice Fiscale 01513360345.

Confezione: "200 mg supposte" 15 supposte
AIC n° 025703048 (in base 10) 0SJDN8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposta
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LAMP S. PROSPERO S.p.A stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA - MODENA, Via Della Pace n° 25/A (produzione confezionamento e controllo)
Composizione: Una supposta da 200 mg contiene:
Principio Attivo: Clofoctol 200 mg
Eccipiente: Gliceridi semisintetici solidi

Confezione: "100 mg supposte" 15 supposte
AIC n° 025703051 (in base 10) 0SJDNC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposta
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LAMP S. PROSPERO S.p.A stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA - MODENA, Via Della Pace n° 25/A (produzione confezionamento e controllo)
Composizione: Una supposta da 100 mg contiene:
Principio Attivo: Clofoctol 100 mg
Eccipiente: Gliceridi semisintetici solidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie superiori e loro annessi. Infezioni tracheobronchiali. Trattamento antiinfettivo dopo interventi otorinolaringoiatrici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025703048 - "200 mg supposte" 15 supposte
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 025703051 - "100 mg supposte" 15 supposte
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025703048 - "200 mg supposte" 15 supposte - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 025703051 - "100 mg supposte" 15 supposte - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05157

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sibelium»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 926 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**SIBELIUM"**, rilasciata alla Società JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, 20093 - Codice Fiscale 00962280590 con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "5 mg capsule rigide" 50 capsule (Codice AIC 024396020) viene autorizzata la confezione: " 5 mg compresse" 20 compresse in blister (Codice AIC 024396069).

Confezione: "5 mg compresse" 20 compresse in blister
AIC n° 024396069 (in base 10) 0R8J95 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: JANSSEN-CILAG S.p.A stabilimento sito in LATINA - BORGO S. MICHELE, Via C. Janssen (tutte)
Composizione: Una compressa da 5 mg contiene:
Principio Attivo: Flunarizina cloridrato 5,89 mg pari a 5 mg di Flunarizina base
Eccipienti: Lattosio monoidrato 57,42 mg; Amido di mais 15 mg; Ipromellosa 2,2 mg; Polisorbato 20 0,2 mg; Cellulosa microcristallina 25,41 mg; Croscarmellosa sodica 3 mg; Silice colloidale anidra 0,33 mg; Magnesio stearato 0,55 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento profilattico dell'emicrania con frequenti e gravi attacchi limitatamente ai pazienti che non hanno risposto ad altre terapie e/o nei quali tali terapie siano state causa di gravi effetti collaterali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024396069 - "5 mg compresse" 20 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024396069 - "5 mg compresse" 20 compresse in blister - **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 024396020, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Hexal»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 927 dell'8 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACETILCISTEINA HEXAL"**, anche nella forma e confezione: "300 mg/ 3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale" 10 fiale da 3 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: HEXAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA – MILANO, Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso n° 16, CAP. 20041 - Codice Fiscale 01312320680.

Confezione: "300 mg/3 ml soluzione iniettabile da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale" 10 fiale da 3 ml
AIC n° 032819070 (in base 10) 0Z9KVY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: WEIMER PHARMA GMBH stabilimento sito in RASTATT (GERMANIA), IM STEINGERUST 30 (tutte); A.C.R.A.F. S.p.A. stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia del Pinocchio n° 22 (tutte); SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in BARLEBEN - GERMANIA, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1 (confezionamento secondario e rilascio lotti); JENAHEXAL PHARMA GMBH stabilimento sito in JENA (GERMANIA), OTTO-SCHOTT-STRASSE (produzione e confezionamento); PIEFFE DEPOSITI S.r.l stabilimento sito in FORMELLO (RM), Via Formellese Km 4,300 (confezionamento secondario)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 300 mg
Eccipienti: Sodio edetato 3 mg; Sodio idrossido 82,53 mg; Acido ascorbico 37,5 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 2709 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso- e ciclofosfamide.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032819070 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale" 10 fiale da 3 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032819070 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale" 10 fiale da 3 ml - **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05159

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alphanine»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 943 del 10 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ALPHANINE"**, rilasciata alla Società ALPHA THERAPEUTIC ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso di Porta Vittoria, 9, 20122 Milano, Italia, Codice fiscale 13182750151, sono apportate le seguenti modifiche, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che queste siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

in sostituzione della confezione "500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere +1 flacone solvente 10 ml + siringa +1 ago a doppia punta + ago-microfiltro (Codice AIC 029250040) viene autorizzata la confezione " 500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore (Codice AIC 029250065);
in sostituzione della confezione "1000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 10 ml + siringa + 1 ago a doppia punta + ago-microfiltro (Codice AIC 029250053) viene autorizzata la confezione " 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore (Codice AIC 029250077);
in sostituzione della confezione "1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml + siringa +1 ago a doppia punta +ago-microfiltro (Codice AIC 029250014) viene autorizzata la confezione " 1500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore (Codice AIC 029250089).

Confezione: " 500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore
AIC n° 029250065 (in base 10) 0VWNJK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura compresa tra +2°C e +8°C
Produttore del prodotto finito: Grifols Biologicals Inc., 90032 Los Angeles (California - USA), 5555 Valley Boulevard (produzione, controllo e confezionamento, escluso rilascio dei lotti); Instituto Grifols S.A, 08150 Parets del Vallés (Barcellona-Spagna), Poligono Levante C/Can Guasch 2 (produzione, controllo e confezionamento dell'acqua p.p.i., rilascio dei lotti del prodotto finito); C.O.C. Farmaceutici; 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italia, Via Modena 15 (operazioni terminali di confezionamento)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Fattore IX della coagulazione del sangue 500 UI
Eccipienti: Destrosio in quantità compresa tra 5 mg e 100 mg; Eparina in quantità compresa tra 0,1 UI e 20 UI; Acqua p.p.i. 10 ml

Confezione: " 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore
AIC n° 029250077 (in base 10) 0VWNJX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura compresa tra +2°C e +8°C

Produttore del prodotto finito: Grifols Biologicals Inc., 90032 Los Angeles (California - USA), 5555 Valley Boulevard (produzione, controllo e confezionamento, escluso rilascio dei lotti); Instituto Grifols S.A, 08150 Parets del Vallés (Barcellona-Spagna), Poligono Levante C/Can Guasch 2 (produzione, controllo e confezionamento dell'acqua p.p.i., rilascio dei lotti del prodotto finito); C.O.C. Farmaceutici; 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italia, Via Modena 15 (operazioni terminali di confezionamento)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Fattore IX della coagulazione del sangue 1000 UI
Eccipienti: Destrosio in quantità compresa tra 10 mg e 200 mg; Eparina in quantità compresa tra 0,2 UI e 40 UI; Acqua p.p.i. 10 ml

Confezione: " 1500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore
AIC n° 029250089 (in base 10) 0VWNK9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura compresa tra +2°C e +8°C
Produttore del prodotto finito: Grifols Biologicals Inc., 90032 Los Angeles (California - USA), 5555 Valley Boulevard (produzione, controllo e confezionamento, escluso rilascio dei lotti); Instituto Grifols S.A, 08150 Parets del Vallés (Barcellona-Spagna), Poligono Levante C/Can Guasch 2 (produzione, controllo e confezionamento dell'acqua p.p.i., rilascio dei lotti del prodotto finito); C.O.C. Farmaceutici; 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italia, Via Modena 15 (operazioni terminali di confezionamento)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Fattore IX della coagulazione del sangue 1500 UI
Eccipienti: Destrosio in quantità compresa tra 15 mg e 300 mg; Eparina in quantità compresa tra 0,3 UI e 60 UI; Acqua p.p.i. 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento di episodi emorragici in soggetti con deficit di Fattore IX da Emofilia B ed in soggetti con deficit acquisito di Fattore IX.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029250065 - " 500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
199,21 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
328,78 EURO
Prezzo massimo di cessione ospedaliera : 243,50 EURO
Confezione: AIC n° 029250077 - " 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
410,94 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
678,21 EURO;
Prezzo massimo di cessione ospedaliera : 487,00 EURO

Confezione: AIC n° 029250089 - " 1500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
613,21 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1012,05 EURO
Prezzo massimo di cessione ospedaliera : 730,50 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 029250065 - " 500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore - **PT/PHT:** Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico / Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.
Confezione: AIC n° 029250077 - " 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore – **PT/PHT:** Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico / Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.
Confezione: AIC n° 029250089 - " 1500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore - **PT/PHT:** Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico / Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029250065 - " 500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029250077 - " 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029250089 - " 1500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05174

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isosorbide Mononitrato EG»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 944 del 10 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' confermata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ISOSORBIDE MONONITRATO EG"**, nelle forme e confezioni: "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule; "20 mg compresse" 50 compresse; "40 mg compresse" 30 compresse; "60 mg compresse rilascio prolungato" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Domenico Scarlatti, 31, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule
AIC n° 029558018 (in base 10) 0W6182 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio modificato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Eurand S.p.A., 20098 S.Giuliano Milanese (MI) ,Via Marche n.9 (produzione); Eurand S.p.A., 20060 Pessano con Bornago (MI), Via Martin Luther King, 13 (produzione); Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi Rozzano (MI), Via Volturno n. 48 (confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Isosorbide mononitrato 50 mg
Eccipienti: Saccarosio 9,37 mg, Amido di mais 3,13 mg; Gommalacca 9,05 mg; Etilcellulosa 1,90 mg; Talco 21 mg; Povidone K30 1,04 mg; Sfere di zucchero 111,5 mg.
Costituenti dell'involucro: Gelatina 47,8 mg; Titanio diossido (E 171) 0,98 mg; Eritrosina (E 127) 0,0395 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,0784 mg; Ossido di ferro nero (E 172) 0,0157 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0802 mg.

Confezione: "20 mg compresse" 50 compresse
AIC n° 029558020 (in base 10) 0W6184 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A., 20141 Milano,Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Isosorbide mononitrato 20 mg
Eccipienti: Lattosio 151,7 mg; Talco 7 mg; Silice colloidale anidra 3,5 mg; Amido di mais 27 mg; Cellulosa microcristallina 33 mg; Alluminio stearato 2,8 mg.

Confezione: "40 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 029558032 (in base 10) 0W618J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A., 20141 Milano,Via B. Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Isosorbide mononitrato 40 mg
Eccipienti: Lattosio 131,5 mg; Talco 7 mg; Silice colloidale anidra 3,5 mg; Amido di mais 27 mg; Cellulosa microcristallina 33 mg; Alluminio stearato 2,8 mg; Colorante E 110 0,2 mg

Confezione: "60 mg compresse rilascio prolungato" 30 compresse
AIC n° 029558044 (in base 10) 0W618W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni
Produttore del prodotto finito: Valpharma International S.p.A., 61016 Ponte Messa di Pennabilli (PU), Via G. Morgagni, 2 (produzione, escluso confezionamento); Lamp S. Prospero S.p.A, 41030 S. Prospero S/Secchia (MO), Italia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Isosorbide mononitrato 60 mg
Eccipienti: Acido stearico 51,167 mg; Cera carnauba 51,167 mg; Ipromellosa 104,5 mg; Lattosio monoidrato 38,167 mg; Magnesio stearato 5,5 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Talco 2,8 mg; Titanio diossido (E171) 2,1 mg*;* Macrogol 4000 0,45 mg*;* Ossido di ferro giallo (E172) 0,05 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029558018 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,52 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,12 EURO
Confezione: AIC n° 029558020 - "20 mg compresse" 50 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,73 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,50 EURO
Confezione: AIC n° 029558032 - "40 mg compresse" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,74 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,25 EURO
Confezione: AIC n° 029558044 - "60 mg compresse rilascio prolungato" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,46 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,01 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029558018 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029558020 - "20 mg compresse" 50 compresse - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029558032 - "40 mg compresse" 30 compresse - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029558044 - "60 mg compresse rilascio prolungato" 30 compresse - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05175

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina 1A Pharma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 945 del 10 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXORUBICINA 1A PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml; "10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: 1A PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia, Codice Fiscale 04504280969.

Confezione: " 50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml
AIC n° 037012010 (in base 10) 139JKB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ebewe Pharma Ges.m.b.h.Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee (Austria), Mondseestrasse 11 (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario); Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben (Germania), Otto-von-Guericke-Allee 1 (controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Doxorubicina cloridrato 50 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 225 mg; Acido cloridrico: 4,25 mg - 8,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 25 ml

Confezione: " 10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml
AIC n° 037012022 (in base 10) 139JKQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ebewe Pharma Ges.m.b.h.Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee (Austria), Mondseestrasse 11 (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario); Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben (Germania), Otto-von-Guericke-Allee 1 (controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Doxorubicina cloridrato 10 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 45 mg; Acido cloridrico 0,85 mg -1,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Doxorubicina 1APharma ha dato risultati positivi inducendo regressione in varie malattie neoplastiche quali: carcinoma della mammella, del polmone, della vescica avanzato, della tiroide, dell'ovaio; osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli, linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, neuroblastoma, tumore di Wilms, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta.

Risultati positivi si sono ottenuti anche in altri tipi di tumori solidi, ma lo studio è ancora troppo limitato per giustificare indicazioni specifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037012010 - " 50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
42,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
69,32 EURO
Confezione: AIC n° 037012022 - " 10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037012010 - " 50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037012022 - " 10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05176

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naniris»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 946 del 10 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NANIRIS"** nelle forme e confezioni: " 10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml; "50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: 1A PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia, Codice Fiscale 04504280969.

Confezione: " 10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml
AIC n° 037015017 (in base 10) 139MH9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ebewe Pharma Ges.m.b.h.Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee (Austria), Mondseestrasse 11 (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario); Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben (Germania), Otto-von-Guericke-Allee 1 (controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Doxorubicina cloridrato 10 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 45 mg; Acido cloridrico 0,85 mg -1,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

Confezione: " 50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml
AIC n° 037015029 (in base 10) 139MHP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ebewe Pharma Ges.m.b.h.Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee (Austria), Mondseestrasse 11 (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario); Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben (Germania), Otto-von-Guericke-Allee 1 (controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Doxorubicina cloridrato 50 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 225 mg; Acido cloridrico: 4,25 mg - 8,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 25 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Naniris ha dato risultati positivi inducendo regressione in varie malattie neoplastiche quali: carcinoma della mammella, del polmone, della vescica avanzato, della tiroide, dell'ovaio; osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli, linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, neuroblastoma, tumore di Wilms, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta.

Risultati positivi si sono ottenuti anche in altri tipi di tumori solidi, ma lo studio è ancora troppo limitato per giustificare indicazioni specifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037015017 - " 10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,50 EURO
Confezione: AIC n° 037015029 - " 50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
42,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
69,32 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037015017 - " 10 mg/ 5 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 5 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037015029 - " 50 mg/ 25 ml soluzione iniettabile " 1 flacone da 25 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina EG»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 947 del 10 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CIPROFLOXACINA EG"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Domenico Scarlatti, 31, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037661016 (in base 10) 13XBBS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Tedec-Meiji Farma S.A., 28802 Alcala' de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 296,95 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Croscarmellosa sodica 32,5 mg; Cellulosa microcristallina 3,21 mg; Silice colloidale anidra 14,86 mg; Amido di mais 7,93 mg; Sodio laurilsolfato 0,72 mg; Magnesio stearato 7,22 mg; Talco 14,44 mg; Opadry Y-1-7000 (Ipromellosa/Titanio diossido/Macrogol 400) 4,15 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037661028 (in base 10) 13XBC4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Tedec-Meiji Farma S.A., 28802 Alcala' de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 593,90 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Croscarmellosa sodica 65,01 mg; Cellulosa microcristallina 6,42 mg; Silice colloidale anidra 29,73 mg; Amido di mais 15,86 mg; Sodio laurilsolfato 1,45 mg;
Magnesio stearato 14,45 mg; Talco 28,89 mg; Opadry Y-1-7000 (Ipromellosa/Titanio diossido/Macrogol 400) 8,31 mg

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037661030 (in base 10) 13XBC6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Tedec-Meiji Farma S.A., 28802 Alcala' de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 890,85 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Croscarmellosa sodica 97,51 mg; Cellulosa microcristallina 9,63 mg; Silice colloidale anidra 44,59 mg; Amido di mais 23,79 mg; Sodio laurilsolfato 2,17 mg; Magnesio stearato 21,67 mg; Talco 43,34 mg; Opadry Y-1-7000 (Ipromellosa/Titanio diossido/Macrogol 400) 12,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ciprofloxacina EG 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche

- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali

- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037661016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,20 EURO
Confezione: AIC n° 037661028 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,81 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,58 EURO
Confezione: AIC n° 037661030 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,86 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,47 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037661016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **-**
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037661028 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **-**
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037661030 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **-**
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05178

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lextrasa»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 948 del 10 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: il medicinale "**LEXTRASA"** anche nella forma e confezione: " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PRODOTTI DOTT. MAFFIOLI S.A.S. DI LABRUZZO ANNA & C., con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 8, 20100 Milano, Italia, Codice Fiscale 01055270159.

Confezione: " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
AIC n° 033256052 (in base 10) 0ZQWMN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sofar S.p.A.,20060 Trezzano Rosa (MI), Via Firenze 40 (tutte le fasi, escluso controlli microbiologici); Biolab S.p.A.,20090 Vimodrone (MI), Via Bruno Buozzi 2 (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Mesalazina 800 mg
Eccipienti: Lattosio 205,5 Mg; Povidone 60 Mg; Carmellosa 16 mg; Carmellosa sodica reticolata 67 mg; Magnesio stearato 14 mg; Copolimeri metacrilici 20 mg; Trietilcitrato 5 mg; Talco 2 mg; Ferro Ossido Rosso 0,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Colite ulcerosa e morbo di Crohn. Lextrasa è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive.

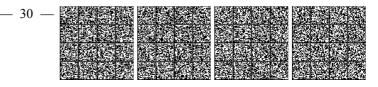
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033256052 - " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,18 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
30,00 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033256052 -" 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

MODIFICA STAMPATI
E' autorizzata la Modifica Stampati, relativamente alle confezioni sottoindicate:
AIC n° 033256013 - "400 mg compresse gastroresistenti " 50 compresse
AIC n° 033256025 -" 800 mg compresse gastroresistenti " 24 compresse
AIC n° 033256037 - "4g/100ml sospensione rettale" 7 contenitori monodose 100 ml
AIC n° 033256049 - " 500 mg supposte" 20 supposte

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti delle confezioni sopra indicate, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della notifica della presente determinazione alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05179

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Pensa»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 951 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"**ENALAPRIL PENSA"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 02652831203.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038651016 (in base 10) 14VK48 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini - 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano 2 (tutte le fasi); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (Roma), Via Campobello, 15 (tutte le fasi); Lamp San Prospero S.p.A., 41030 San Prospero (Modena), Via della Pace, 25/A (confezionamento primario e secondario)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 196,3 mg; Amido pregelatinizzato 12,65 mg; Amido di mais 12,65 mg; Sodio bicarbonato 2,5 mg; Magnesio stearato 0,9 mg

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038651028 (in base 10) 14VK4N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini - 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano 2 (tutte le fasi); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (Roma), Via Campobello, 15 (tutte le fasi); Lamp San Prospero S.p.A., 41030 San Prospero (Modena), Via della Pace, 25/A (confezionamento primario e secondario)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 146,72 mg; Amido pregelatinizzato 11 mg; Amido di mais 11 mg; Sodio bicarbonato 10 mg; Magnesio stearato 1,1 mg; Ferro ossido rosso (E-172) 0,05 mg; Ferro ossido giallo (E-172) 0,13 mg
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione. Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica. Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione $\leq$ 35%).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038651016 - " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,77 EURO
Confezione: AIC n° 038651028 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,68 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,43 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038651016 - " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038651028 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05180

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromexina ABC»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 952 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BROMEXINA ABC"**, nella forma e confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, CAP. 10121 - Codice Fiscale 08028050014

Confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
AIC n° 037182019 (in base 10) 13GQL3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), CANTON MORETTI, 29 (produzione, confezionamento, controlli)
Composizione: 5 ml di sciroppo contengono
Principio Attivo: Bromexina cloridrato 4 mg equivalente a Bromexina 3,65 mg
Eccipienti: Acido benzoico 10 mg; Acido tartarico 5 mg; Caramellosa sodica 10 mg; Glicerolo 1000 mg; Sorbitolo liquido 2857 mg; Etanolo (96%) 150 mg; Aroma tutti frutti 1,7 mg; Sodio Idrossido 0,8 mg; Acqua depurata quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BROMEXINA ABC è indicata nel trattamento delle turbe della secrezione, nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037182019 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis "

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037182019 -"4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml – **OTC**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05166

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bechistop»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 953 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BECHISTOP",** nella forma e confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
AIC n° 038868016 (in base 10) 15251J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 5 ml di sciroppo contengono
Principio Attivo: Bromexina cloridrato 4 mg equivalente a Bromexina 3,65 mg
Eccipienti: Acido benzoico 10 mg; Acido tartarico 5 mg; Caramellosa sodica 10 mg; Glicerolo 1000 mg; Sorbitolo liquido 2857 mg; Etanolo (96%) 150 mg; Aroma tutti frutti 1,7 mg; Sodio Idrossido 0,8 mg; Acqua depurata quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BECHISTOP è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038868016 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038868016 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml - **OTC**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05167

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Promucin»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 954 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PROMUCIN"** nella forma e confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone in vetro da 250 ml
AIC n° 037190016 (in base 10) 13GYD0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 5 ml di sciroppo contengono
Principio Attivo: Bromexina cloridrato 4 mg equivalente a Bromexina 3,65 mg
Eccipienti: Acido benzoico 10 mg; Acido tartarico 5 mg; Caramellosa sodica 10 mg; Glicerolo 1000 mg; Sorbitolo liquido 2857 mg; Etanolo (96%) 150 mg; Aroma tutti frutti 1,7 mg; Sodio Idrossido 0,8 mg; Acqua depurata quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PROMUCIN è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037190016 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone in vetro da 250 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037190016 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone in vetro da 250 ml - **OTC**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05168

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotrizol»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 999 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SOTRIZOL"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister; " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campobello, 15, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 03840521003.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister
AIC n° 037895012 (in base 10) 144GV4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 32 mg; cellulosa microcristallina 70 mg; silice colloidale anidra 1,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; Rivestimento: ipromellosa 2,4 mg; titanium diossido (E171) 0,8 mg; macrogol 6000 0,8 mg

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
AIC n° 037895024 (in base 10) 144GVJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 32 mg; cellulosa microcristallina 70 mg; silice colloidale anidra 1,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; Rivestimento: ipromellosa 2,4 mg; titanium diossido (E171) 0,8 mg; macrogol 6000 0,8 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 037895036 (in base 10) 144GVW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);

Composizione: 1 ml contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: glicerolo 250 mg; glicole propilenico 350 mg; metile paraidrossibenzoato 1,35 mg; propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; saccarina sodica 10 mg; sodio acetato triidrato 10 mg; acido acetico glaciale 0,53 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica. La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037895012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 037895024 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 Euro
Confezione: AIC n° 037895036 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037895024 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**
Confezione: AIC n° 037895036 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037895012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister - **SOP:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 037895024 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 037895036 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05181

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceteris»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1000 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CETERIS**", nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister; " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister; " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia - Roma -. Codice Fiscale 01163980681;

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister
AIC n° 037819012 (in base 10) 1424N4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 32 mg; cellulosa microcristallina 70 mg; silice colloidale anidra 1,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; Rivestimento: ipromellosa 2,4 mg; titanium diossido (E171) 0,8 mg; macrogol 6000 0,8 mg

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
AIC n° 037819024 (in base 10) 1424NJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 32 mg; cellulosa microcristallina 70 mg; silice colloidale anidra 1,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; Rivestimento: ipromellosa 2,4 mg; titanium diossido (E171) 0,8 mg; macrogol 6000 0,8 mg

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 037819036 (in base 10) 1424NW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 ml contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: glicerolo 250 mg; glicole propilenico 350 mg; metile paraidrossibenzoato 1,35 mg; propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; saccarina sodica 10 mg; sodio acetato triidrato 10 mg; acido acetico glaciale 0,53 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica. La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037819012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 037819024 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 Euro
Confezione: AIC n° 037819036 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037819024 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**
Confezione: AIC n° 037819036 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037819012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse in blister - **SOP:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 037819024 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 037819036 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05182

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suspiria»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1001 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SUSPIRIA**", nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse; " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo De' Bacchettoni, 3, 51100 - Pistoia - Codice Fiscale 00761810506.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse
AIC n° 038035010 (in base 10) 148RL2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111/137 & Ida, Bollaram – Narsapur (Madak District) – Andhra Pradesh – India; Cipla Ltd, Midc Industrial Area, Plot n. A-33 – Patalganga Raigad (Maharashtra) – India;
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 32 mg; cellulosa microcristallina 70 mg; silice colloidale anidra 1,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; Rivestimento: ipromellosa 2,4 mg; titanium diossido (E171) 0,8 mg; macrogol 6000 0,8 mg

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 038035022 (in base 10) 148RLG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111/137 & Ida, Bollaram – Narsapur (Madak District) – Andhra Pradesh – India; Cipla Ltd, Midc Industrial Area, Plot n. A-33 – Patalganga Raigad (Maharashtra) – India;
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 32 mg; cellulosa microcristallina 70 mg; silice colloidale anidra 1,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; Rivestimento: ipromellosa 2,4 mg; titanium diossido (E171) 0,8 mg; macrogol 6000 0,8 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 038035034 (in base 10) 148RLU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr Reddy's Laboratories Ltd, Plot n. 110 & 111/137 & Ida, Bollaram – Narsapur (Madak District) – Andhra Pradesh – India; Cipla Ltd, Midc Industrial Area, Plot n. A-33 – Patalganga Raigad (Maharashtra) – India;

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in Via Campobello, 15 - Pomezia 00040 Roma (prod., conf., controllo, anal. microb., ril. lotto.);
Composizione: 1 ml contiene:
Principio Attivo: Cetirizina Dicloridrato 10 mg
Eccipienti: glicerolo 250 mg; glicole propilenico 350 mg; metile paraidrossibenzoato 1,35 mg; propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; saccarina sodica 10 mg; sodio acetato triidrato 10 mg; acido acetico glaciale 0,53 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica. La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

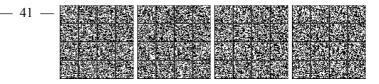
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038035010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 038035022 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 Euro

Confezione: AIC n° 038035034 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038035022 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**
Confezione: AIC n° 038035034 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038035010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 7 compresse -
SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 038035022 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 038035034 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml -
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05183

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluituss»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1002 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUITUSS"** nella forma e confezione: "4 mg/5 ml sciroppo " flacone da 250 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
AIC n° 037910015 (in base 10) 144XHZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 5 ml di sciroppo contengono
Principio Attivo: Bromexina cloridrato 4 mg equivalente a Bromexina 3,65 mg
Eccipienti: Acido benzoico 10 mg; Acido tartarico 5 mg; Caramellosa sodica 10 mg; Glicerolo 1000 mg; Sorbitolo liquido 2857 mg; Etanolo (96%) 150 mg; Aroma tutti frutti 1,7 mg; Sodio Idrossido 0,8 mg; Acqua depurata quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: FLUITUSS è indicata nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037910015 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037910015 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone da 250 ml - **OTC**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05169

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keplat»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1003 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KEPLAT"**, anche nella forma e confezione: "20 mg cerotto medicato" 2 cerotti con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: HISAMITSU UK LIMITED con sede legale e domicilio in 500 CHISWICK HIGH ROAD, W4 5RG - LONDON (GRAN BRETAGNA).

Confezione: "20 mg cerotto medicato" 2 cerotti
AIC n° 035641024 (in base 10) 11ZPQ0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hisamitsu Pharmaceuticals Co. Inc. stabilimento sito in 408 Tashirodaikan – Machi, Tosu, Saga 841-0017 Japan, (produzione); Penn Pharmaceuticals Ltd Units 23 & 24 , Trafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent (UK) (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 20 mg
Eccipienti: Copolimero stirene-isoprene-stirene 173,4 mg; Poli-isobutilene 1.200.000 40,0 mg; Poli-isobutilene 53,4 mg; Estere glicerolo rosin idrogenato 160,1 mg; Zinco stearato 19,5 mg; Paraffina liquida 533,6 mg; Matrice di supporto in poliestere pellicola trasparente in poliestere ricoperta di silicone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione conseguenti a condizioni muscoloscheletriche acute quali traumi, distorsioni e contusioni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "20 mg cerotto medicato" 2 cerotti
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: "20 mg cerotto medicato" 2 cerotti - **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05160

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucosolvan»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1004 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MUCOSOLVAN"**, anche nelle forme e confezioni: " 15 mg pastiglie gommose " 20 pastiglie in blister pvc/al; " 15 mg pastiglie gommose " 30 pastiglie in blister pvc/al; " 15 mg pastiglie gommose " 40 pastiglie in blister pvc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485.

Confezione: " 15 mg pastiglie gommose " 20 pastiglie in blister pvc/al
AIC n° 024428195 (in base 10) 0R9HP3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia gommosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
BOLDER ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG stabilimento sito in Koeln, Koblenzer Strasse 65 (produzione totale); BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG – Binger Strasse, 173 – Ingelheim Am Rhein – Germania (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 pastiglia gommosa contiene:
Principio Attivo: ambroxol cloridrato 15 mg
Eccipienti: acacia; sorbitolo; karion 83 (sorbitolo, mannitolo, oligosaccaridi idrogenati); olio di menta; olio di eucalipto; saccarina sodica; paraffina liquida; acqua depurata

Confezione: " 15 mg pastiglie gommose " 30 pastiglie in blister pvc/al
AIC n° 024428207 (in base 10) 0R9HPH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia gommosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
BOLDER ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG stabilimento sito in Koeln, Koblenzer Strasse 65 (produzione totale); BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG – Binger Strasse, 173 – Ingelheim Am Rhein – Germania (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 pastiglia gommosa contiene:
Principio Attivo: ambroxol cloridrato 15 mg
Eccipienti: acacia; sorbitolo; karion 83 (sorbitolo, mannitolo, oligosaccaridi idrogenati); olio di menta; olio di eucalipto; saccarina sodica; paraffina liquida; acqua depurata

Confezione: " 15 mg pastiglie gommose " 40 pastiglie in blister pvc/al
AIC n° 024428219 (in base 10) 0R9HPV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia gommosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
BOLDER ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG stabilimento sito in Koeln, Koblenzer Strasse 65 (produzione totale); BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG – Binger Strasse, 173 – Ingelheim Am Rhein – Germania (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 pastiglia gommosa contiene:
Principio Attivo: ambroxol cloridrato 15 mg
Eccipienti: acacia; sorbitolo; karion 83 (sorbitolo, mannitolo, oligosaccaridi idrogenati); olio di menta; olio di eucalipto; saccarina sodica; paraffina liquida; acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024428195 - " 15 mg pastiglie gommose " 20 pastiglie in blister pvc/al
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 024428207 - " 15 mg pastiglie gommose " 30 pastiglie in blister pvc/al
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 024428219 - " 15 mg pastiglie gommose " 40 pastiglie in blister pvc/al
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024428195 - " 15 mg pastiglie gommose " 20 pastiglie in blister pvc/al - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 024428207 - " 15 mg pastiglie gommose " 30 pastiglie in blister pvc/al - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 024428219 - " 15 mg pastiglie gommose " 40 pastiglie in blister pvc/al - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05184

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Doc Generici»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1005 del 14 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ALPRAZOLAM DOC GENERICI",** anche nella forma e confezione: "0,75 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, 20124 - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "0,75 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
AIC n° 033726035 (in base 10) 1057LM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A. stabilimento sito in PERO, MILANO, Via G. Galilei n° 7 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Alprazolam 0,75 mg
Eccipienti: Glicolepropilenico 700 mg; Etanolo 96% 130 mg; Saccarina sodica 7,5 mg; Aroma pompelmo 75 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ALPRAZOLAM DOC Generici è indicato nel trattamento dell' ansia. ALPRAZOLAM DOC Generici è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. E' anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033726035 - "0,75 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033726035 - "0,75 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml - -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Scanning»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1006 del 20 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SCANNING"**, nelle forme e confezioni: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti; " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: SEGIX ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Mare 36, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 07611511002.

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
AIC n° 038354015 (in base 10) 14LH2Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
AIC n° 038354027 (in base 10) 14LH3C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: SCANNING è indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038354015 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 038354027 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038354015 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 038354027 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05171

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexidol»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1007 del 20 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BREXIDOL"**, nelle forme e confezioni: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti; " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01697370342.

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
AIC n° 038370019 (in base 10) 14LYR3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
AIC n° 038370021 (in base 10) 14LYR5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BREXIDOL è indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038370019 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 038370021 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038370019 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 038370021 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05172

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenotac»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1008 del 20 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LENOTAC"**, nelle forme e confezioni: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti; " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - Ronco Scrivia - Genova - Codice Fiscale 00274990100.

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
AIC n° 038356010 (in base 10) 14LK1B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
AIC n° 038356022 (in base 10) 14LK1Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LENOTAC è indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038356010 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038356022 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038356010 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 038356022 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05173

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinski»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1009 del 20 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KINSKI"**, nelle forme e confezioni: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti; " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' D'Europa, 681, 00144 - Roma - Codice Fiscale 10168120151.

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
AIC n° 038353013 (in base 10) 14LG3P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

Confezione: " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
AIC n° 038353025 (in base 10) 14LG41 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in Milano, SS 11 Padana Superiore Km 160 Cassina De Pecchi (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: piroxicam 14 mg
Eccipienti: copolimero acrilico; eudragit E 100; tessuto non tessuto; poliestere siliconato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: KINSKI è indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038353013 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 038353025 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038353013 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 038353025 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05170

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clobetasolo Pierre Fabre»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1139 del 24 aprile 2009

MEDICINALE
CLOBETASOLO PIERRE FABRE

TITOLARE AIC:
Pierre Fabre Italia S.p.A.
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 Milano

Confezione
500 mcg/g unguento 1 tubo di Al da 10 g
AIC N. 038592010/M (in base 10) 14TRJB (in base 32)

Confezione
500 mcg/g unguento 1 tubo di Al da 30 g
AIC N. 038592022/M (in base 10) 14TRJQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
unguento

COMPOSIZIONE:
1 g di unguento contiene:

Principio attivo: 500 mcg di clobetasolo propinato, 500 mcg di clobetasolo propinato sono equivalenti a 440 mcg di clobetasolo

Eccipienti:
glicole propilenico, sorbitan sesuioleato, vaselina bianca

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Pierre Fabre Medicament Production
Establissement Progipharm
Rue du Lycèe 45500 Gien Francia
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento antinfiammatorio a breve termine di dermatosi sensibili ai corticosteroidi quali la psoriasi (esclusa la psoriasi a placche diffusa), l'eczema recidivante, il lichen planus e il lupus eritematoso discoide e tutte le altre condizioni di cute non infetta che non rispondono in maniera soddisfacente a steroidi meno attivi.

CLOBETASOLO PIERRE FABRE unguento è adatto per pelle secca e squamosa.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mcg/g unguento 1 tubo di Al da 30 g
AIC N. 038592022/M (in base 10) 14TRJQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 88

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,35 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,88 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOBETASOLO PIERRE FABRE è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05148

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevikar»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1140 del 24 aprile 2009

MEDICINALE
SEVIKAR

TITOLARE AIC:
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Italia

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983019/M (in base 10) 155PCC (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983021/M (in base 10) 155PCF (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983033/M (in base 10) 155PCT (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983045/M (in base 10) 155PD5 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983058/M (in base 10) 155PDL (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983060/M (in base 10) 155PDN (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983072/M (in base 10) 155PF0 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983084/M (in base 10) 155PFD (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983096/M (in base 10) 155PFS (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983108/M (in base 10) 155PG4 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983110/M (in base 10) 155PG6 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983122/M (in base 10) 155PGL (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983134/M (in base 10) 155PGY (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983146/M (in base 10) 155PHB (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983159/M (in base 10) 155PHR (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983161/M (in base 10) 155PHT (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983173/M (in base 10) 155PJ5 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983185/M (in base 10) 155PJK (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983197/M (in base 10) 155PJX (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983209/M (in base 10) 155PK9 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983211/M (in base 10) 155PKC (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983223/M (in base 10) 155PKR (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983235/M (in base 10) 155PL3 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983247/M (in base 10) 155PLH (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983250/M (in base 10) 155PLL (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983262/M (in base 10) 155PLY (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983274/M (in base 10) 155PMB (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983286/M (in base 10) 155PMQ (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983298/M (in base 10) 155PN2 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983300/M (in base 10) 155PN4 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983312/M (in base 10) 155PNJ (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983324/M (in base 10) 155PNW (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister
unit dose OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983336/M (in base 10) 155PP8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Sevikar 20 mg/5 mg compresse rivestite con film:
20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Sevikar 40 mg/5 mg compresse rivestite con film:
40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Sevikar 40 mg/10 mg compresse rivestite con film:
40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina con diossido di silicio colloidale)
Croscarmellose sodico
Magnesio stearato

Rivestimento
Alcool polivinilico
Macrogol 3350
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro (III) ossido giallo (E172) (solo Sevikar compresse rivestite con film 40 mg/5 mg e 40 mg/10mg)
Ferro (III) ossido rosso (E172) (solo Sevikar compresse rivestite con film 40 mg/10mg)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1
85276 Pfaffenhofen (Germania)

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlino (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale.
Sevikar è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983021/M (in base 10) 155PCF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983161/M (in base 10) 155PHT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038983247/M (in base 10) 155PLH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SEVIKAR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05149

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Ratiopharm»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1141 del 24 aprile 2009

MEDICINALE
GLUCOSAMINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 89079 Ulm Germania

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 20 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765018/M (in base 10) 14Z0GU (in base 32)

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 30 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765020/M (in base 10) 14Z0GW (in base 32)

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 60 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765032/M (in base 10) 14Z0H8 (in base 32)

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 90 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765044/M (in base 10) 14Z0HN (in base 32)

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 10 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765057/M (in base 10) 14Z0J1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni busta contiene:

Principio attivo: 1,5 di glucosamina solfato come 1,884 g ddi glucosamina solfato sodio clorurato equivalente a 1,178 g di glucosamina

Eccipienti:
aspartame (E 951), sorbitolo (E420), acido citrico anidro, macrogol 4000

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3 89143 Blaubeuren Germania

Genepharm S.A. 18th Km Marathons Ave., 153 51 Pallini Atiki Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 20 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765018/M (in base 10) 14Z0GU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 30 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765020/M (in base 10) 14Z0GW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 60 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765032/M (in base 10) 14Z0H8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 90 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765044/M (in base 10) 14Z0HN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,5 g polvere per soluzione orale 10 bustine carta AL/LDPE
AIC N. 038765057/M (in base 10) 14Z0J1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLUCOSAMINA RATIOPHARM è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05150

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Dr. Reddy's»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1142 del 24 aprile 2009

MEDICINALE
SUMATRIPTAN DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
DR. REDDY'S S.R.L.
Via Wittgens Fernanda, 3
20123 Milano
Italia

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877015/M (in base 10) 152FUR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877027/M (in base 10) 152FV3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877039/M (in base 10) 152FVH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877041/M (in base 10) 152FVK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877054/M (in base 10) 152FVY (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877066/M (in base 10) 152FWB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877078/M (in base 10) 152FWQ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877080/M (in base 10) 152FWS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877092/M (in base 10) 152FX4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877104/M (in base 10) 152FXJ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877116/M (in base 10) 152FXW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 50 e 100 mg contiene:

Principio attivo: 50 mg di sumatriptan (come succinato) e 100 mg di sumatriptan (come succinato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Lattosio monoidrato, mannitolo (E 421), titanio diossido (E 171), triacetina, talco

PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road Beverly East Yorkshire
HU17 0LD United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il sumatriptan è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di emicrania con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877039/M (in base 10) 152FVH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,24 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,95 euro

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC N. 038877092/M (in base 10) 152FX4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
13,97 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
23,06 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN DR. REDDY’S è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05151

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Actavis»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1143 del 24 aprile 2009

MEDICINALE
ALENDRONATO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarjordur (Islanda)

Confezione
70 mg compresse 2 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038800013/M (in base 10) 1502NF (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038800025/M (in base 10) 1502NT (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038800037/M (in base 10) 1502P5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:

Principio attivo:
70 mg di acido alendronico (in forma di sodio alendronato triidrato)

Eccipienti:
cellactose 80 (lattosio monoidrato e cellulosa in polvere), croscarmellosa sodica (E 468), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato (E 470b)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16 – 2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis UK Limited
Whiddon Valey Barnstaple North Devon EX32 8NS (Regno Unito)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038800025/M (in base 10) 1502NT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,58 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
25,72 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO ACTAVIS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05152

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Actavis»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1144 del 24 aprile 2009

MEDICINALE
PAROXETINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTF ehf
Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur Islanda

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822019/M (in base 10) 150S43 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822021/M (in base 10) 150S45 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038822033/M (in base 10) 150S4K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822045/M (in base 10) 150S4X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822058/M (in base 10) 150S5B (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822060/M (in base 10) 150S5D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822072/M (in base 10) 150S5S (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038822084/M (in base 10) 150S64 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038822096/M (in base 10) 150S6J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 038822108/M (in base 10) 150S6W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 22,2 mg di paroxetina cloridrato equivalente a 20 mg di paroxetina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: magnesio stearato, sodio amido glicolato (Tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina
Rivestimento della compressa:
copolimero dell'acido metacrilico-metil metacrilato (Eudragit E100), alcool polivinicolo – parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E 171), talco, lecitina di soia (E 322), gomma xantana (E 415)

PRODUTTORE:
Actavis Ltd B16 Bulebel Industrial Estate Zejtum ZTN 08 Malta

Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di :
- episodi di depressione maggiore
- disturbo ossessivo/compulsivo (DOC)
- sindrome da panico con o senza agorafobia
- disturbo d'ansia sociale /fobia sociale
- disturbo d'ansia generalizzato
- disturbo da stress post-traumatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822021/M (in base 10) 150S45 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9,72 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038822058/M (in base 10) 150S5B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,53 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12,42 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA ACTAVIS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05153

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Ranbaxy»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 915 del 23 aprile 2009

Titolare AIC:	RANBAXY ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Filippo Meda, 3, 20121 - Milano - Codice Fiscale 04974910962
Medicinale:	**CEFTAZIDIMA RANBAXY**
Variazione AIC:	Modifica delle procedure di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzato il sito GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. di S. Polo di Torrile - Parma ad effettuare il rilascio parametrico per la sterilità per lotti di FIALE SOLVENTE di acqua ppi da 1ml, 1,5ml, 3ml e 10ml, relative al medicinale "CEFTAZIDIMA RANBAXY polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036023012 - " 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone + 1 fiala solvente 1 ml
AIC N. 036023024 - " 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare "1 flacone + 1 fiala solvente 1,5 ml
AIC N. 036023036 - " 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone + 1 fiala solvente 3 ml
AIC N. 036023048 - " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml

I LOTTI di fiale solvente di acqua ppi 1ml, 1,5ml, 3ml e 10ml – (da accludere a flaconi di antibiotico Ceftazidima pentaidrata polvere del medicinale "CEFTAZIDIMA RANBAXY"), prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di fiala solvente prodotto finito.
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05193

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucodox»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 878 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	ROTTAPHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano - Codice Fiscale 04472830159
Medicinale:	**MUCODOX**
Variazione AIC:	7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla sostituzione dell'officina responsabile per le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controlli e rilascio del lottto:

LABORATORIES DELTA Lda
Rua Direita de Massama',148
2745-751 Queluz
(Portogallo)

Con l'officina:
FULTON MEDICINALI S.p.A.
Via Marconi 28/29
20020 arese (MI)
Italia

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034235022 - "100 mg capsule rigide" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05194

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 880 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: **NIZORAL**

Variazione AIC: 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale - Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina di produzione: "Janssen - Cilag S.p.A, Latina" con "Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium" per le fasi di produzione completa, incluso il confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti;

È inoltre autorizzata la modifica amministrativa nella dichiarazione della composizione:

Da: Ketoconazolo 20 mg

A: ketoconazolo 21 mg –(inclusione del 5% del surdosaggio della formula di fabbricazione già autorizzata);

Da: Acido cloridrico q.b. a pH=7 – approx 4.00 mg

A: Concentrated hydrochloric acid – 3.361 µl;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024964138 - "20mg/g shampoo" flacone da 80g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05185

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tirosint»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 881 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC: A.M.S.A. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Passeggiata di Ripetta n. 22, 00186 – Codice Fiscale 00539640482

Medicinale: **TIROSINT**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito IBI Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via di Fossignano n° 2, Aprilia per le fasi di produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti; contestualmente si autorizza l'incremento della dimensione dei lotti di prodotto finito da 50 litri (pari a 2500 flaconi) a 200 litri (pari a 10000 flaconi) da applicare esclusivamente presso il suddetto sito.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034368062 - "100 microgrammi/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A05186

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciclopoli»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 882 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	POLICHEM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Giuseppe Marcora n° 11, 20121 - Codice Fiscale 12967130159
Medicinale:	**CICLOPOLI**
Variazione AIC:	7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito produttivo responsabile per tutte le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio del lotto:

Da:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Volturno n° 48
20089 Quinto de' Stampi-Rozzano (MI) Italia

A:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Martiri delle Foibe n°1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035805011 - "100 mg ovuli" 6 ovuli
AIC N. 035805023 - "1% crema vaginale" tubo 78 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05187

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «De Nol»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 883 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	ASTELLAS PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Industrie, 1, 20061 - Carugate - Milano - Codice Fiscale 04754860155
Medicinale:	**DE NOL**
Variazione AIC:	33. Modifica minore della produzione del prodotto finito 36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Aggiunta del sito Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Paesi Bassi per il confezionamento primario e secondario dei lotti. Si autorizza inoltre la modifica dello spessore del blister (Aluminium forming laminate: thickness laminate) dal range 0.1155-0.1425 mm al range 0.124-0.152 mm.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025416037 - "120 mg compresse rivestite con film" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05195

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Pensa»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 884 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Rosellini Ippolito n° 12, 20124 - Codice Fiscale 02652831203

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PENSA**

Variazione AIC: 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Laboratorio Reig Jofrè S.A. sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario (compresa applicazione di bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037501020 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05188

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prepidil»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 885 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	PREPIDIL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028439014 - "0,5 MG/3 G GEL ENDOCERVICALE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 3 G
AIC N. 028439026 - "1 MG/3 G GEL VAGINALE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 3 G
AIC N. 028439038 - "2 MG/3 G GEL VAGINALE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 3 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05196

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depamide»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 886 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DEPAMIDE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023105036 - "300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05197

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lariam»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 887 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LARIAM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027250024 - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05198

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 888 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	FUNGIZONE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015050014 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05199

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 889 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Degli Aldobrandeschi, 15, 00163 - Roma - Codice Fiscale 05991060582

Medicinale: **VARIVAX**

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)
Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Aggiunta Via di Somministrazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica dello schema posologico e del modo di somministrazione

È autorizzata la modifica di aggiunta della via di somministrazione intramuscolare

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035032022 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente
AIC N. 035032034 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con ago fisso
AIC N. 035032046 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente senza ago
AIC N. 035032059 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso
AIC N. 035032061 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con 2 aghi separati nel blister (16 mm - 25 g e 25 mm - 23 g)
AIC N. 035032073 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con 2 aghi separati nel blister (25 mm – 23 g e 25 mm 23 g)
AIC N. 035032085 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con 20 aghi separati nel blister (16 mm - 25 g e 25 mm - 23 g)
AIC N. 035032097 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile" 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con 20 aghi separati nel blister (25 mm - 23 g e 25 mm - 23 g)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 90° giorno dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05200

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 890 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)

Medicinale: **VARILRIX**

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica dello schema posologico e del modo di somministrazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028427019 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 90° giorno dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05201

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Almus»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 896 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC: ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia

Medicinale: FLURBIPROFENE ALMUS

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035762018 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" FLACONE 160 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 035762018 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" FLACONE 160 ML
varia in:
AIC N. 035762018 - "0,25% COLLUTORIO" FLACONE 160 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05202

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisdron»

Estratto determinazione A.I.C./N /T n. 912 dell'8 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY*** (codice fiscale 00844760157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VANVITELLI, 4, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***LISDRON***

Confezione AIC N° 037499011 - " 70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ABC FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05203

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Puernol»

Estratto determinazione A.I.C./N /T n. 913 dell'8 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PRODOTTI FORMENTI S.R.L.*** (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO

Medicinale ***PUERNOL***

Confezione AIC N° 012526012 - BB SCIROPPO 160 ML 2,5 %
012526024 - "10% GOCCE ORALI SOLUZIONE" FLACONE 30 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05204

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enoxen»

Estratto determinazione A.I.C./N /T n. 914 dell'8 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EG S.P.A.*** (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale		***ENOXEN***
Confezione	AIC N°	026003018 - 8 COMPRESSE 400 MG 026003020 - 12 COMPRESSE 300 MG

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05205

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortradol»

Estratto determinazione A.I.C./N /T n. 915 dell'8 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOTT. FORMENTI S.P.A.*** (codice fiscale 00795180157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VICTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***FORTRADOL***

Confezione AIC N°
028878078 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
028878080 - "100 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONEI" FLACONE DA 10 ML CON CONTAGOCCE
028878092 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
028878104 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (**sospesa**)
028878116 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML
028878128 - "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
028878142 - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO "10 COMPRESSE
028878155 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05206

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina San Carlo»

Estratto determinazione A.I.C./N /T n. 916 dell'8 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale ***AMLODIPINA SAN CARLO***

Confezione AIC N° 038056014 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
038056026 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LA FARMOCHIMICA ITALIANA S.R.L. (codice fiscale 03703290969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VANVITELLI, 3, 20129 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMLODIPINA LA FARMOCHIMICA ITALIANA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05207

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil tosse secca»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 928 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LISOMUCIL TOSSE SECCA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027026018 - " 15 MG CAPSULE MOLLI " 16 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil tosse sedativo»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 929 dell'8 aprile 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LISOMUCIL TOSSE SEDATIVO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019396023 - "15 MG/5 ML SCIROPPO"FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anecodal»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 955 del 14 aprile 2009

Titolare AIC: DOMPE' FARMACEUTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via San Martino n° 12 - 12/A, 20122 - Codice Fiscale 00791570153
Medicinale: **ANECODAL**
Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 028901015 - 20 compresse 200 mg
AIC N. 028901027 - 20 bustine 200 mg
AIC N. 028901039 - sospensione 20 mg/ml 200 ml

A:
AIC N. 028901015 – "200 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 028901027 - "200 mg granulato per sospensione orale" 20 bustine
AIC N. 028901039 - "200 mg/10 ml sospensione orale" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A05189

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Angenerico»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 956 del 14 aprile 2009

Titolare AIC:	ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002
Medicinale:	**DICLOFENAC ANGENERICO**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione:

Da:
Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

Weimar Pharma GmbH
Postfach 2454
76414 Rastatt
Germania

A.C.R.A.F. SpA
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 – Ancona
Italia

A:
Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

Weimar Pharma GmbH
Postfach 2454
76414 Rastatt
Germania

A.C.R.A.F. SpA
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 – Ancona
Italia

Ed in aggiunta, per le fasi di produzione, confezionamento e controllo eccetto il rilascio dei lotti:

Jenahexal Pharma GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Germania

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035832043 - " 75 mg/3 ml soluzione iniettabile " 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Otrivin»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 970 del 14 aprile 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **OTRIVIN**

Variazione AIC: Adeguamento standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 015598016 - "1 mg/ml gocce nasali adulti" 1 flacone da 10 ml
varia in:
AIC N. 015598016 - "1 mg/ml gocce nasali soluzione adulti" 1 flacone da 10 ml

AIC N. 015598028 - "1 mg/ml spray nasale adulti" 1 flacone nebulizzatore da 10 ml
varia in:
AIC N. 015598028 - "1 mg/ml spray nasale soluzione adulti" 1 flacone nebulizzatore da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A05212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gardenale»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 984 del 14 aprile 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **GARDENALE**

Variazione AIC: Modifica minore della produzione del prodotto finito - Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13) – Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali/quantitativa degli eccipienti con conseguente modifica minore del processo di produzione del prodotto finito. La composizione in eccipienti viene così modificata:

Per la confezione: "50 mg compresse" 30 compresse

Da:
Principio attivo: Fenobarbitale 50 mg
Eccipienti: Amido di mais 39 mg; Magnesio stearato: 1 mg

A:
Principio attivo: Fenobarbitale 50.00 mg
Eccipienti: Amido di mais 29.50 mg ; Magnesio stearato 0.50 mg; Amido di mais pregelatinizzato: 10.00 mg

Per la confezione: "100 mg compresse" 20 compresse
Da:
Principio attivo: Fenobarbitale 100 mg
Eccipienti: Amido di mais 78 mg; Magnesio stearato 2 mg

A:
Principio attivo: Fenobarbitale 100.00 mg
Eccipienti: Amido di mais 59.00 mg; Magnesio stearato 1.00 mg; Amido di mais pregelatinizzato 20.00 mg

È inoltre autorizzata la modifica del metodo di fabbricazione che varia:
Da: "Granulazione del principio con amido di mais (53.5 kg) e acqua (50 kg) a cui vengono miscelati magnesio stearato (3 kg) e amido di mais (10 kg)"
A: "Granulazione del principio con amido di mais (19.25 kg) e acqua (20-25 kg) e amido di mais pregelatinizzato (7.5 kg) a cui vengono miscelati magnesio stearato (1.5 kg) e amido di mais (11.50 kg)"

Sono altresì modificate le condizioni di conservazione del prodotto finito che variano:
Da: "Nessuna speciale precauzione per la conservazione"
A: "conservare a temperatura non superiore a 30°C"

È inoltre autorizzata la modifica del metodo di fabbricazione che varia:
Da: “Granulazione del principio con amido di mais (53.5 kg) e acqua (50 kg) a cui vengono miscelati magnesio stearato (3 kg) e amido di mais (10 kg)”
A: “Granulazione del principio con amido di mais (19.25 kg) e acqua (20-25 kg) e amido di mais pregelatinizzato (7.5 kg) a cui vengono miscelati magnesio stearato (1.5 kg) e amido di mais (11.50 kg)”

Sono altresì modificate le condizioni di conservazione del prodotto finito che variano:
Da: “Nessuna speciale precauzione per la conservazione”
A: “conservare a temperatura non superiore a 30°C”

Sulla base dei dati di stabilità attualmente disponibili, si modifica il periodo di validità del prodotto finito da 4 anni a 18 mesi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004556015 - "100 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 004556027 - "50 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti alla data della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05190

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 993 del 14 aprile 2009

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano - Codice Fiscale 07435060152

Medicinale: **TOBRAL**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Esterilizacion SL sita in c/Verneda del Congost, 12 - Zona Industrial del Circuit – Montemelò – Barcellona (Spagna) per le fasi di sterilizzazione con ossido di etilene dei componenti del confezionamento primario

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025860026 - "0,3% collirio, soluzione"flacone 5 ml
AIC N. 025860053 - "0,3% gocce auricolari, soluzione"flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoftil»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 994 del 14 aprile 2009

Titolare AIC: FARMIGEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - Pisa - Codice Fiscale 13089440153
Medicinale: **KETOFTIL**
Variazione AIC: MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica della composizione quali-quantitativa degli eccipienti", secondo la sottostante tabella:

da:		a:	
Formulazione multidose autorizzata per 100 ml		Formulazione multidose proposta per 100 ml	
Principio attivo:		Principio attivo:	
Ketotifene fumarato	0,069 g	Ketotifene fumarato	0,069 g
Eccipienti:		Eccipienti:	
Glicerolo	2,5 g	Sorbitolo	5 g
Benzalconio cloruro	0,01 g	Benzalconio cloruro	0,01 g
Acqua p.p.i. q.b. a	100 ml	TS-polisaccaride	0,2 g
		Acqua p.p.i. q.b. a	100 ml

Il periodo di validità concesso è di 12 mesi.
Il periodo di stabilità in uso concesso è di 30 giorni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029278013 - "0,05% collirio, soluzione" flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cepimex»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 995 del 14 aprile 2009

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via delle Ande n° 15, 00144 - Codice Fiscale 05038691001
Medicinale: **CEPIMEX**
Variazione AIC: Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche.
Viene modificato il paragrafo 4.1del RCP e la sezione corrispondente del Foglio Illustrativo. In particolare vengono aggiunte delle informazioni più cautelative al suddetto paragrafo.

Le indicazioni terapeutiche vengono così modificate:

Da:
CEPIMEX è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni moderate e gravi determinate da batteri sensibili, fra cui le infezioni dell'apparato respiratorio e le infezioni (complicate e non complicate) del tratto urinario inferiore e superiore, le infezioni della cute e dei tessuti molli, le infezioni intra-addominali, comprese le peritoniti e le infezioni biliari, le setticemie/batteriemie compresi gli episodi febbrili in pazienti immunocompromessi.
CEPIMEX è indicato nei bambini per il trattamento della meningite cerebrospinale sostenuta da germi sensibili.
CEPIMEX è indicato per il trattamento delle infezioni causate da uno o più ceppi batterici sensibili, aerobi ed anaerobi.
Per l'ampio spettro antibatterico, dopo aver ottenuto i risultati dei test di sensibilità, CEPIMEX può essere usato da solo come farmaco di prima scelta. Quando opportuno, CEPIMEX può essere usato con sicurezza in associazione con antibiotici aminoglicosidici o con altri antibiotici.
CEPIMEX è indicato nella profilassi chirurgica nei pazienti sottoposti a chirurgia intra-addominale.

A:
CEPIMEX è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni moderate e gravi determinate da batteri sensibili, fra cui le infezioni dell'apparato respiratorio e le infezioni (complicate e non complicate) del tratto urinario inferiore e superiore, le infezioni della cute e dei tessuti molli, le infezioni intra-addominali, comprese le peritoniti e le infezioni biliari, le setticemie/batteriemie compresi gli episodi febbrili in pazienti immunocompromessi.
<u>Trattamento empirico degli episodi febbrili nei pazienti neutropenici.</u>
Cefepime in monoterapia è indicato per il trattamento empirico di episodi febbrili in pazienti neutropenici.
In pazienti ad alto rischio di infezioni gravi (ad esempio: pazienti sottoposti recentemente a trapianto di midollo osseo, con ipotensione all'esordio, con sottostante patologia

ematologica maligna o con grave e prolungata neutropenia), può non essere appropriata una monoterapia antimicrobica.
Ci sono dati insufficienti a supportare l'efficacia di una terapia con cefepime da solo in tali pazienti.
CEPIMEX è indicato nei bambini per il trattamento della meningite cerebrospinale sostenuta da germi sensibili.
CEPIMEX è indicato per il trattamento delle infezioni causate da uno o più ceppi batterici sensibili, aerobi ed anaerobi.
Per l'ampio spettro antibatterico, dopo aver ottenuto i risultati dei test di sensibilità, CEPIMEX può essere usato da solo come farmaco di prima scelta. Quando opportuno, CEPIMEX può essere usato con sicurezza in associazione con antibiotici aminoglicosidici o con altri antibiotici.
CEPIMEX è indicato nella profilassi chirurgica nei pazienti sottoposti a chirurgia intra-addominale.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028900013 - "500 mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml
AIC N. 028900025 - "1000 mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml
AIC N. 028900037 - "2000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05191

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maxipime»

Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 996 del 14 aprile 2009

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA – LATINA, Via del Murillo Km 2,800, 04010 - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **MAXIPIME**

Variazione AIC: Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modificata della sezione 4.1 del RCP e la sezione corrispondente del Foglio Illustrativo relativo alle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche variano

Da:
MAXIPIME è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni moderate e gravi determinate da batteri sensibili, fra cui le infezioni dell'apparato respiratorio e le infezioni (complicate e non complicate) del tratto urinario inferiore e superiore, le infezioni della cute e dei tessuti molli, le infezioni intra-addominali, comprese le peritoniti e le infezioni biliari, le setticemie/batteriemie compresi gli episodi febbrili in pazienti immunocompromessi.
MAXIPIME è indicato nei bambini per il trattamento della meningite cerebrospinale sostenuta da germi sensibili.
MAXIPIME è indicato per il trattamento delle infezioni causate da uno o più ceppi batterici sensibili, aerobi ed anaerobi.
Per l'ampio spettro antibatterico, dopo aver ottenuto i risultati dei test di sensibilità, MAXIPIME può essere usato da solo come farmaco di prima scelta. Quando opportuno, MAXIPIME può essere usato con sicurezza in associazione con antibiotici aminoglicosidici o con altri antibiotici.
MAXIPIME è indicato nella profilassi chirurgica nei pazienti sottoposti a chirurgia intra-addominale.

A:
MAXIPIME è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni moderate e gravi determinate da batteri sensibili, fra cui le infezioni dell'apparato respiratorio e le infezioni (complicate e non complicate) del tratto urinario inferiore e superiore, le infezioni della cute e dei tessuti molli, le infezioni intra-addominali, comprese le peritoniti e le infezioni biliari, le setticemie/batteriemie compresi gli episodi febbrili in pazienti immunocompromessi.
Trattamento empirico degli episodi febbrili nei pazienti neutropenici.
Cefepime in monoterapia è indicato per il trattamento empirico di episodi febbrili in pazienti neutropenici.
In pazienti neutropenici ad alto rischio di infezioni gravi (ad esempio: pazienti sottoposti recentemente a trapianto di midollo osseo, con ipotensione all'esordio, con sottostante patologia ematologica maligna o con grave e prolungata neutropenia), può non essere

appropriata una monoterapia antimicrobica. Ci sono dati insufficienti a supportare l'efficacia di una terapia con cefepime da solo in tali pazienti.
MAXIPIME è indicato nei bambini per il trattamento della meningite cerebrospinale sostenuta da germi sensibili.
MAXIPIME è indicato per il trattamento delle infezioni causate da uno o più ceppi batterici sensibili, aerobi ed anaerobi.
Per l'ampio spettro antibatterico, dopo aver ottenuto i risultati dei test di sensibilità, MAXIPIME può essere usato da solo come farmaco di prima scelta. Quando opportuno, MAXIPIME può essere usato con sicurezza in associazione con antibiotici aminoglicosidici o con altri antibiotici.
MAXIPIME è indicato nella profilassi chirurgica nei pazienti sottoposti a chirurgia intra-addominale.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028899019 - "500 mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 1,5 ml
AIC N. 028899021 - "1000 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 3 ml
AIC N. 028899033 - "2000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05192

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/262 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 036771018/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771020/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771032/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771044/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771057/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771069/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771071/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771083/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771095/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771107/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771119/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771121/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771133/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771145/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771158/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771160/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771172/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771184/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771196/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771208/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771210/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771222/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771234/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771246/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771259/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771261/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771273/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771285/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771297/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771309/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771311/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPP

036771323/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771335/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771347/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771350/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771362/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771374/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771386/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771398/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771400/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771412/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771424/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771436/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771448/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771451/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771463/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771475/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771487/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0126/001-002/II/004

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05218

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cerazette»

Estratto provvedimento UPC/II/263 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: CERAZETTE

Confezioni: 034118012/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034118024/M - 3 X 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034118036/M - 6 X 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0147/001/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05221

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Doxazosina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/264 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: DOXAZOSINA EG

Confezioni: 034434011/M - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434023/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434035/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434047/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434050/M - "2 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434062/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434074/M - "2 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434086/M - "2 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434098/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434100/M - "2 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434112/M - "2 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434124/M - "2 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434136/M - "2 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434148/M - "2 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434151/M - "2 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434163/M - "2 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

034434175/M - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434187/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434199/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434201/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434213/M - "4 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434225/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434237/M - "4 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434249/M - "4 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434252/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434264/M - "4 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434276/M - "4 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434288/M - "4 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434290/M - "4 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434302/M - "4 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434314/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034434326/M - "4 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0190/001-003/II/024

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05222

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gentipress»

Estratto provvedimento UPC/II/265 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: GENTIPRESS

Confezioni: 033267016/M - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/022, DK/H/0110/001/R002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05219

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sinertec»

Estratto provvedimento UPC/II/266 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: SINERTEC

Confezioni: 033266014/M - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/022, DK/H/0110/001/R002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05223

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neoprex»

Estratto provvedimento UPC/II/267 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: NEOPREX

Confezioni: 033332014 - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/022, DK/H/0110/001/R002
DK/H/110/001/II/021

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05220

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Mylan Generics Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/289 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: 038014015/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 1X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014027/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 (2X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014039/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 (3X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014041/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 (5X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014054/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 (8X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014066/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 (10X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014078/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 (15X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014080/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 (16X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014092/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 1X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014104/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 (2X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014116/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 (3X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

038014128/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 (5X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER
038014130/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 (8X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER
038014142/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 (10X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER
038014155/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 (15X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER
038014167/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 (16X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0986/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05215

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/290 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/009/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle informazioni del "Drug Product Quality" (Modulo 3) in formato CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05216

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Jurnista»

Estratto provvedimento UPC/II/291 del 15 aprile 2009

Specialità Medicinale: JURNISTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0869/001-004/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del nome del degradante da "hydromorphone-tetramer" a "pyridobishy-dromorphone"**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

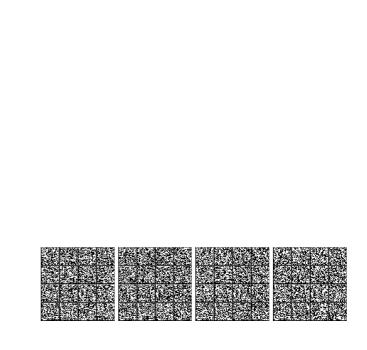
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05217

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903059/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.